



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 82]

नई दिल्ली, मंगलवार, फरवरी 22, 1994/फाल्गुन 3, 1915

No. 82] NEW DELHI, TUESDAY, FEBRUARY 22, 1994/PHALGUNA 3, 1915

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 22 फरवरी, 1994

सा. का. नि. 109(अ) :- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्राकल्प औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण भाग 2, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 2 अप्रैल, 1993 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 366(अ) तारीख 2 अप्रैल, 1993 द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसमें ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसकी राजपत्र की प्रक्रिया जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आशेष और मुद्राब मांगें गए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 29-7-1993 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं।

और उक्त प्राकल्प नियम पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार ने विचार कर लिया है।

अतः अब केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड

से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दूसरा संशोधन) नियम, 1994 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे हमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में -

(i) नियम 6 के खंड (i) में दूसरे परन्तुक के पश्चात् निम्नलिखित परन्तुक अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“परन्तु यह और भी कि अनुसूची “ग” में विमिश्रित चिकित्सा युक्तियों के लिए, ऐसा पूर्णकालिक कर्मचारी, जिसके पर्यवेक्षण के अधीन विनिर्माण किया जाता है, एक विषय के रूप में भौतिक विज्ञान या रसायन विज्ञान या सूक्ष्मजीव विज्ञान के साथ विज्ञान में स्नातक हो सकता है; या भेषजी में स्नातक हो सकता है; या केन्द्रीय सरकार द्वारा ऐसे प्रयोजनों के लिए मान्यताप्राप्त किसी विश्वविद्यालय का यांत्रिक या रसायन या प्लास्टिक इंजीनियरी में डिग्री/डिप्लोमा धारक हो सकता है;

(ii) उक्त नियम के नियम 76 में, उपनियम (2) में,

“अनुसूची “इ” गद्यों के पश्चात् “और विकिरण युक्तियों के संबंध में अनुसूची “इ - III” गद्य अंतः स्थापित किए जाएंगे।

(iii) उक्त नियम के नियम 76 के उपनियम (3) में, “अनुसूची ड” शब्दों के पश्चात् “और अनुसूची ड - III” शब्द अंतः स्थापित किए जाएंगे।

3. उक्त नियम के नियम 109 के पश्चात् निम्नलिखित अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“109-क चिकित्सा युक्तियों पर लेबल लगाना -

चिकित्सा युक्तियों पर लेबल उक्त नियम के अंगीत विहित किमी अन्य अपेक्षा के प्रतिरिक्त भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा समय-समय पर अधिकृत भारतीय मानक विनिर्देशों के अनुस्यू लगाया जाएगा।”

उक्त नियम के नियम 125के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“125-क चिकित्सा युक्तियों के लिए मानक - चिकित्सा युक्तियों के लिए मानक वे होंगे जो अनुसूची द - 1 में अधि-कथित हैं।”

5. उक्त नियम की अनुसूची ‘ग’ में, प्रविष्टि संख्यांक 15 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि संख्यांक अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“16 - केवल एकल प्रयोग के लिए विसंक्रमित व्ययन योग्य युक्ति”।

6. उक्त नियम की अनुसूची ड - II के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अंतः स्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

अनुसूची ड - III

(नियम 76 देखिए)

चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण के लिए कारखाना परिसर की अपेक्षाएं

1. सामान्य अपेक्षाएं

1.1.1 अवस्थान और चारों ओर की स्थिति - कारखाना स्वच्छ स्थान पर अवस्थित होगा और परिसर में स्वास्थ्यकर दशाएं बनाई रखी जाएंगी। परिसर का उपयोग न तो निवास के लिए किया जाएगा और न ही उन्हें निवास से अंतः संबंधित किया जाएगा। यह पूर्ण रूप से सजावित और साफ सुथरा होगा।

1.1.2 भवन - कारखाने के लिए प्रयुक्त भवनों का सन्निर्माण इस प्रकार किया जाएगा जिससे कि उनमें स्वास्थ्यकर दशाओं में उत्पादन किया जा सके और कीटों, क्रन्तकों, मच्छियों, आदि का प्रवेश न हो सके।

उन कमरों की, जिनमें विनिर्माण मकिया की जाती है, दीवारें, फर्श से छह फिट की ऊंचाई तक, चिकना, जलरोधी और सफाई रखी जाने योग्य होंगी। फर्श चिकना, बराबर और धोने योग्य होगा और इस प्रकार का होगा जिससे कि उस पर धूल रह सके या जमा न हो सके।

1.1.3 जल प्रदाय - विनिर्माण में प्रयुक्त जल पेय क्वालिटी का होगा।

1.1.4 बेकार जल का व्ययन - बेकार जल के व्ययन के लिए उपयुक्त व्यवस्थाएं की जाएंगी।

1.1.5 कर्मचारियों का स्वास्थ्य, वस्त्र और स्वच्छता - सभी कर्मकार संसर्गिक या संक्रमक रोगों से मुक्त होंगे। उन्हें साफ वस्त्रों, जहाँ जहाँ आवश्यक हो, मास्क ड्रेसिंगर और दस्ताने दिए जाएंगे। धुलाई सुविधाओं की भी व्यवस्था की जाएगी।

1.1.6 चिकित्सा सेवाएं - प्राथमिक उपचार की पर्याप्त सुविधाओं की व्यवस्था की जाएगी।

1.1.7 गन्त, संमजन, लेबल लगाने, पैक करने, आदि जैसी सक्रियाओं के लिए कार्यकरण बैचों की व्यवस्था की जाएगी। वे बैच ऐसे चिकने अपेक्ष फलकों से युक्त होंगे जिन्हें धोया जा सके।

1.1.8 जहाँ जहाँ आवश्यक हो, सफाई, धुलाई सुविधा की या अपेक्षित युक्तियों के विभिन्न भागों की व्यवस्था की जाएगी।

1.1.9 परिसर को तापमान और नमीकी दशाओं को नियंत्रण में रखा जाएगा जिससे कि भांजारकरण और प्रसंस्करण दशाओं के कारण सामग्री तथा उत्पाद के गुणों में किसी क्षय को रोका जा सके।

2.2 चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण की अपेक्षाएं।

चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण की सम्पूर्ण प्रक्रिया, जहाँ जहाँ आवश्यक हो, अनुसूचित प्राप्त परिसर में की जाएगी और निम्नलिखित पृथक सक्रियाओं/अनुभागों में विभाजित की जाएगी :

- (1) गढ़न (जब कभी चिकित्सा युक्तियों का विनिर्माण कणिकाओं से आरम्भ किया जाना हो)
- (2) संमजन (जिसके अंतर्गत कटाई करना, धुलाई करना और मुखना, मुहरबंद करना, पैक करना, लेबल लगाना, आदि है)
- (3) कच्ची सामग्री
- (4) भांजारकरण क्षेत्र
- (5) धावन, शुष्कन और मुहरबंद क्षेत्र (जहाँ-जहाँ अपेक्षित हो)
- (6) विसंक्रमण
- (7) परीक्षण सुविधाएं

चिकित्सा युक्तियों के विभिन्न प्रवर्गों के धाधारी विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर और स्यातों की सिफारिश की जाती है :—

(क) विसंक्रमित व्ययनयोग्य निवेशन और रक्त संग्रहण सेट

(1) गढ़न

(क) इंजेक्शन गढ़न मशीन

(ख) बहिर्वेदक मशीन

(ग) पी०बी०सी० रेजिन औषधि मिश्रण मशीन

(2) संमजन

(क) त्रिप चैम्बर में फिल्टर लगाने के लिए हस्त वाहन-मशीन

(ख) बैग सीलिंग मशीन

(ग) संपीकृत मशीन

(घ) रसाव परीक्षण बूच

(ङ) पी० बी० सी० ट्यूब कर्तन मशीन

(च) ट्यूब आबलन मशीन (जहाँ जहाँ आवश्यक हो)

(छ) बेल्डिंग मशीन (जहाँ जहाँ आवश्यक हो)

(आरंभिक प्रतिष्ठापन के लिए गढ़न के लिए 30 वर्ग मीटर और संमजन के लिए 15 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है। संमजन क्षेत्र वातानुकूलित होगा। जिसमें एच डी पी ए फिल्टरों की व्यवस्था होगी। यदि आवश्यक हो तो, गढ़न अनुभाग में उचित निष्कासक प्रणाली होगी।

टिप्पण : किसी अतिरिक्त प्रवर्ग के लिए 20 वर्ग मीटर के अतिरिक्त क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

ख- विसंक्रमित व्ययनयोग्य अधस्तरिय सीरिज।

(1) गढ़न

- (क) कृषि
- (ख) इंजेशन गढ़न मशीन
- (ग) वायु संपीड़न
- (घ) तुलन युक्तियाँ
- (2) समंजन
- (क) बिलस्टर पैक मशीन
- (ख) निर्यात धुनि स्वच्छक
- (ग) रबर टिप-धावन मशीन

(घ) पूर्ण स्टेम्पिंग या स्कीन मुद्रण उपस्कर आरंभिक प्रतिष्ठापन के लिए गढ़न के लिए 30 वर्गमीटर और समंजन के लिए 15 वर्ग मीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है। समंजन क्षेत्र वातातुकूलित होगा जिसमें एच ई पी ए फिल्टरों की व्यवस्था होगी। यदि आवश्यक हो तो गढ़न अनुभाग में उचित निष्कासक प्रणाली होगी।

टिप्पण — किसी अतिरिक्त प्रवर्ग के लिए 20 वर्गमीटर के अतिरिक्त क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

ग- विसंक्रमित व्ययनयोग्य अधस्तरीय सुझाव।

1. गढ़न

- (क) सुई धर्षण और समतलन मशीन
- (ख) हलैकटो पालिशिंग मशीन
- (ग) कर्तन मशीन
- (घ) इंजेशन गढ़न मशीन
- (य) सुई प्वाइंटिंग डिवाइस मशीन
- (ब) वायु संपीड़ित

2. समंजन

- (क) कुंभकीय पृथकित सहित सुई साफ करने की मशीन
- (ख) बिलस्टर पैकिंग मशीन
- (ग) सुई निरीक्षण मूनिट

आरंभिक प्रतिष्ठापन के लिए गढ़न के लिए 30 वर्ग मीटर और समंजन के लिए 15 वर्गमीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है। समंजन क्षेत्र वातातुकूलित होगा जिसमें एच ई पी ए फिल्टरों की व्यवस्था होगी। यदि आवश्यक हो तो गढ़न अनुभाग में उचित निष्कासक प्रणाली होगी।

टिप्पण — किसी अतिरिक्त प्रवर्ग के लिए 20 वर्ग मीटर के अतिरिक्त क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

3- कच्ची सामग्री

अनुज्ञप्तिधारी युक्तियों के विनिर्माण के प्रत्येक प्रक्रम पर उपयोग में लाई जाने वाली सभी कच्ची सामग्री की तालिका रखेगा और अनुसूची "प" के अनुसार अभिलेख रखेगा। ऐसी सभी कच्ची सामग्री की पहचान की जाएगी और उन्हें नियंत्रण निर्देश संख्यांक दिया जाएगा। उन पर सामग्री का नाम, नियंत्रण निर्देश संख्यांक और विनिर्माता का नाम उपरक्षित करते हुए सहजगृह्य रूप से लेबल लगाया जाएगा और विनिर्दिष्ट रूप से "परीक्षणधीन" या "अनुमोदित" या "अस्वीकृत" का लेबल लगाया जाएगा। परीक्षणधीन अनुमोदित या अस्वीकृत सामग्री उचित रूप से अलग रख दी जाएगी। उनका क्वालिटी के अपेक्षित मानकों का अनुपालन करने के लिए परीक्षण किया जाएगा।

कच्ची सामग्री के भंडारकरण के लिए न्यूनतम 10 वर्गमीटर क्षेत्र की व्यवस्था की जाएगी।

4. भंडारकरण क्षेत्र

अनुज्ञप्तिधारी करतीन और विसंक्रमित उत्पादों के लिए पृथक भंडारकरण सुविधाओं की व्यवस्था करेगा।

उनमें से प्रत्येक के लिए कम से कम 10 वर्गमीटर क्षेत्र की व्यवस्था की जाएगी।

5. धावन, शुष्कन और मुहरबंद क्षेत्र।

अनुज्ञप्तिधारी, जहाँ जहाँ अपेक्षित हो, चिकित्सा युक्ति के धावन, शुष्कन और मुहरबंद के लिए पर्याप्त उपस्करों, जैसे जल आसतक स्टिल, डाइअना-इजर, धुलाई मशीन, इ. के साथ शुष्कन जूला, की व्यवस्था करेगा।

कम से कम 10 वर्ग मीटर क्षेत्र की व्यवस्था की जाएगी।

6. विसंक्रमण

अनुज्ञप्तिधारी अपने परिसर में इथोलीन आक्साइड गैस द्वारा चिकित्सा युक्तियों के विसंक्रमण के लिए अपेक्षित नियंत्रण और अभिलेख युक्त सहित अपेक्षित उपस्करों की व्यवस्था करेगा या अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा विसंक्रमण के लिए अनुमोदित किसी संस्था में व्यवस्था करेगा। इस रीति से विसंक्रमित उत्पादों का अवशिष्ट गैस और उसके अवक्रमण उत्पादों के स्वीकार्य स्तर मुनिश्चित करने के लिए मानांतर किया जाएगा। ऐसा सुविधा के आरंभिक प्रतिष्ठापन के लिए 10 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है :

परन्तु यदि अनुज्ञप्तिधारी आयतन विकरण द्वारा चिकित्सा युक्तियों के विसंक्रमण के लिए विकल्प करता है तो उपर्युक्त उपस्कर की अपेक्षा नहीं की जा सकेगी।

7. परीक्षण सुविधाएं

अनुज्ञप्तिधारी अपने परिसर में प्रयुक्त चिकित्सा युक्तियों का और कच्ची सामग्री का रसायनिक और भौतिक-रसायनिक परीक्षण करने के लिए परीक्षण प्रयोगशाला की व्यवस्था करेगा।

परन्तु अनुज्ञापन प्राधिकारी अनुज्ञप्तिधारी को आरंभिक अवस्था में अपने उत्पादों के विसंक्रमण, पायरोजन, विषालुता संबंधी परीक्षण अनुमोदित परीक्षण संस्थाओं से कराने की अनुज्ञा देगा, किन्तु एक नवीकरण अवधि के पश्चात् अनुज्ञप्तिधारी ऐसे सभी परीक्षणों की परीक्षण सुविधाओं की व्यवस्था अपने परिसर में करेगा।

8. अभिलेख

अनुज्ञप्तिधारी विनिर्माण, प्रक्रियागत नियंत्रण, समंजन, पैकिंग के प्रत्येक प्रक्रम के संबंध में विभिन्न विनिर्माण क्रियाकलाप के अभिलेख, समिश्रित कणिकाघात के प्रत्येक साट से विनिर्मित युक्तियों की मात्रा काम की अवधि, प्रत्येक मद की बाबत उत्पादन की घंटेवार मात्रा के श्रेष्ठ अभिलेख तथा प्रयोग की गई रसाय पद्धति के प्रत्येक विसंक्रमण चक्र का अभिलेख रखेगा।

टिप्पण:—यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी की यह राय है कि विनिर्माण संक्रियाओं की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखते हुए यह आवश्यक है कि किसी विशिष्ट मामले को परिस्थितियों में उन्हें शिथिल या उनमें परिवर्तन किया जाए तो मशीनरी, उपस्कर, स्थान, ग्रहणों को उपरोक्त अपेक्षाएं इस बात के अधधीन उस के विवेकानुसार उपांतरण के अधीन रहने हुए होंगी।

7. उक्त नियम की अनुसूची 'द' के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची प्रस्तुत : स्थापित की जाएगी, अर्थात्:—

“अनुसूची व-1

(नियम 109-क और 125-क देखिए)

निम्नलिखित चिकित्सा युक्तियों भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा समय-समय पर अधिसूचित भारतीय मानक विनिर्देशों के अनुषंग होंगी—

- (1) केवल एकल प्रयोग के लिए विसंक्रमित अध्ययनयोग्य आप्लावन सेट (संशोधन सं. 1 के साथ पठित भा. मा. 9824 : 1981 का मर 1 के खण्ड 2 और खंड 3)
- (2) केवल एकल प्रयोग के लिए विसंक्रमित अध्ययनयोग्य अधस्तरीय सीरिज (भा. मा. 10258 : 1982)
- (3) केवल एकल प्रयोग के लिए विसंक्रमित अध्ययनयोग्य अधस्तरीय सुईयां (भा. मा. 10654 : 1991)”

[सं. --11014/8/83--डी. एम. ए. एवं पी. एफ. ए.]

शैलजा चन्द, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, जो 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखण्ड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी. 1.सी. जो. एच.एस. 61) भी सम्मिलित हैं, अनाविष्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खण्ड (3) (i) में प्रकाशित निम्न लिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(अ) तारीख 23-6-82
15. सा. का. नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(अ) तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 131(अ) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(अ) तारीख 10-10-85
23. सा. का. नि. 17(अ) तारीख 7-1-86
24. सा. का. नि. 1049(अ) तारीख 29-8-86

25. सा. का. नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा. का. नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371(अ) तारीख 14-3-88
32. सा. का. नि. 75(अ) तारीख 2-6-88
33. सा. का. नि. 675(अ) तारीख 2-6-88
34. सा. का. नि. 676(अ) तारीख 2-6-88
35. सा. का. नि. 677(अ) तारीख 2-6-88
36. सा. का. नि. 681(अ) तारीख 6-6-88
37. सा. का. नि. 735(अ) तारीख 14-6-88
38. सा. का. नि. 81 (अ) तारीख 17-7-88
39. सा. का. नि. 11 (अ) तारीख 21-9-88 शुद्धिपत्र
40. सा. का. नि. 43(अ) तारीख 20-1-89 शुद्धिपत्र
41. सा. का. नि. 44(अ) तारीख 20-1-89 शुद्धिपत्र
42. सा. का. नि. 100(अ) तारीख 14-2-88 शुद्धिपत्र
43. सा. का. नि. 442(अ) तारीख 12-4-89
44. सा. का. नि. 503(अ) तारीख 2-6-89, शुद्धिपत्र
45. सा. का. नि. 691(अ) तारीख 11-7-89
46. सा. का. नि. 784(अ) तारीख 28-9-89
47. सा. का. नि. 16(अ) तारीख 1-10-89
48. सा. का. नि. 731(अ) तारीख 23-8-90
49. सा. का. नि. 865(अ) तारीख 25-10-90
50. सा. का. नि. 11(अ) तारीख 7-1-91
51. सा. का. नि. 223(अ) तारीख 19-4-91
52. सा. का. नि. 246(अ) तारीख 1-5-91
53. सा. का. नि. 301(अ) तारीख 7-6-91
54. सा. का. नि. 302(अ) तारीख 7-6-91
55. सा. का. नि. 491(अ) तारीख 25-7-91
56. सा. का. नि. 495(अ) तारीख 25-7-91
57. सा. का. नि. 532(अ) तारीख 14-8-91
58. सा. का. नि. 626(अ) तारीख 1-10-91
59. सा. का. नि. 668(अ) तारीख 1-11-91
60. सा. का. नि. 730(अ) तारीख 10-12-91
61. सा. का. नि. 59(अ) तारीख 22-1-92
62. सा. का. नि. 305(अ) तारीख 4-3-92 शुद्धिपत्र
63. सा. का. नि. 445(अ) तारीख 30-4-92
64. सा. का. नि. 597(अ) तारीख 17-6-92
65. सा. का. नि. 663(अ) तारीख 3-7-92

66. सा. का. नि. 723(अ) तारीख 11-8-91
 67. सा. का. नि. 796(अ) तारीख 1-10-92
 68. सा. का. नि. 877(अ) तारीख 17-11-92
 69. सा. का. नि. 909(अ) तारीख 2-12-92
 70. सा. का. नि. 923(अ) तारीख 14-12-92
 71. सा. का. नि. 27(अ) तारीख 22-1-93 (गुडिपत्र)
 72. सा. का. नि. 28(अ) तारीख 24-1-93
 73. सा. का. नि. 86(अ) तारीख 26-1-93
 74. सा. का. नि. 296(अ) तारीख 24-3-93
 75. सा. का. नि. 373(अ) तारीख 13-4-93 (गुडिपत्र)
 76. सा. का. नि. 374(अ) तारीख 13-4-93 (गुडिपत्र)
 77. सा. का. नि. 447(अ) तारीख 10-6-93 (गुडिपत्र)
 78. सा. का. नि. 658(अ) तारीख 19-10-93

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd February, 1994

G.S.R. 109(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 366(E) dated the 2nd April 1993, in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, sub-section (i), dated the 2nd April, 1993 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of Thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the said Gazette were made available to the public on the 29-7-1993

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (11th Amendment) Rules, 1994.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (herein after referred to as the said rules),
 - (i) In rule 76, in clause (1) after the second proviso, the following proviso shall be inserted, namely :—

“Provided further also that for the medical devices specified in Schedule C, the whole time employee under whose supervision the manufacture is conducted may be a Graduate in Science with Physics or Chemistry or Microbiology as one of the subject; or graduate in Pharmacy; or Degree/Diploma holder in mechanical or Chemical or plastic Engineering of a University recognised by the Central Government for such purposes”;

(ii) in rule 76 of the said rules, in sub-rule (2), after the words Schedule M the words “and Schedule M-III in respect of Medical devices” shall be inserted;

(iii) In rule 76 of the said rules, in sub-rule (3), after the words Schedule M the words “and Schedule M-III” shall be inserted.

3. After rule 109 of the said rules, the following rule shall be inserted, namely :—

“109-A Labelling of Medical Devices.—The labelling of Medical devices shall conform to the Indian Standards Specifications laid down from time to time by the bureau of Indian Standards in addition to any other requirement prescribed under the said rules.

4. After rule 125 of the said rules, the following rule shall be inserted, namely :—

“125-A Standards for Medical Devices. The standards for the medical devices shall be such as are laid down in Schedule R-1”.

5. In Schedule C to the said rules, after entry number 15, the following entry number shall be inserted, namely :—
 “16. Sterile Disposable Devices for single use only”.

6. After Schedule M-II to the said rules, the following Schedule shall be inserted namely :—

“SCHEDULE M-III

(See rule 76)

REQUIREMENTS OF FACTORY PREMISES FOR MANUFACTURE OF MEDICAL DEVICES

1. GENERAL REQUIREMENTS :

1.1.1. Location and Surroundings.—The factory building(s) shall be located in a sanitary place and hygienic conditions shall be maintained in the premises. Premises shall not be used for residence or be inter-connected with residence. It shall be well ventilated and clean.

1.1.2 Buildings.—The buildings used for the factory shall be constructed so as to permit production under hygienic conditions and not to permit entry of insects, rodents, flies etc.

The walls of the rooms in which manufacturing operations are carried out, shall be upto a height of six feet from the floor, be smooth, water-proof and capable of being kept clean. The flooring shall be smooth, even and washable and shall be such as not to permit of retention or accumulation of dust.

1.1.3. Water Supply.—The water used in manufacture shall be of potable quality.

1.1.4. Disposal of waste.—Suitable arrangements shall be made for disposal of waste water.

1.1.5. Health, Clothing and Sanitation of workers.—All workers shall be free from contagious or infectious diseases. They shall be provided with clean uniforms, masks, headgears and gloves wherever required. Washing facilities shall also be provided.

1.1.6. Medical Services.—Adequate facilities for first-aid shall be provided.

1.1.7. Working benches shall be provided for carrying out operations such as moulding, assembling, labelling packing etc. Such benches shall be fitted with smooth impervious tops capable of being washed.

1.1.8. Adequate facilities shall be provided wherever required cleaning washing drying of different containers of devices is required.

1.1.9. The premises shall be kept under control conditions of temperature and humidity so as to prevent any deterioration in the properties of materials and products due to storage and process conditions.

2. Requirements of Manufacture of Medical Devices.

The process of manufacture of medical devices shall be conducted at the licensed premises, wherever required, and shall be divided into the following separate operations/Sections :—

- (1) Moulding (wherever manufacture of medical devices is to start from granules)
- (2) Assembling (includes cutting, washing and drying, sealing, packing, labelling etc.)
- (3) Raw-Materials
- (4) Storage Area
- (5) Washing, drying and sealing Area (wherever required)
- (6) Sterilization
- (7) Testing facilities.

The following equipments and space are recommended for the basic manufacture of different categories of medical devices :—

A. Sterile Disposable Perfusion and Blood Collection Sets.

(1) Moulding :

- (a) Injection Moulding Machine
- (b) Extruder Machine
- (c) PVC Resin Compounding Machine

(2) Assembling :

- (a) Hand Pressing Machine for filter fixing a Drip Chamber
- (b) Bag Sealing Machine
- (c) Compressor Machine
- (d) Leak Testing Bench
- (e) PVC Tube Cutting Machine
- (f) Tube Winding Machine (wherever necessary)
- (g) Welding Machine (wherever necessary).

An area of 30 square meters for Moulding and 15 square meters for Assembling are recommended for basic installation. The assembling area, shall be air-conditioned provided with HEPA filters. The moulding section shall, if necessary, have proper exhaust system.

NOTE.—An additional area of 20 square meters is recommended for any extra category.

B. Sterile Disposable Hypodermic Syringes.

(1) Moulding :

- (a) Granulator
- (b) Injection Moulding Machine
- (c) Air-Compressor
- (d) Weighing devices.

(2) Assembling :

- (a) Blister Pack Machine
- (b) Vacuum Dust Cleaner
- (c) Rubber-tip Washing Machine
- (d) Foil stamping or screen printing equipment.

An Area of 30 square metres for moulding and 15 square meters for Assembling are recommended for basic installation. The assembling area shall be air-conditioned provided with HEPA filters. The moulding section shall, if necessary, have proper exhaust system.

NOTE.—An additional area of 20 square meter is recommended for any extra category.

C. Sterile Disposable Hypodermic Needles.

(1) Moulding :

- (a) Needle grinding and levelling machine
- (b) Electro Polishing Machine
- (c) Cutting Machine
- (d) Injection Moulding Machine
- (e) Needle Pointing Deburrine Machine
- (f) Air-Compressor.

(2) Assembling :

- (a) Needle cleaning Machine with Magnetic Separator
- (b) Blister Packing Machine
- (c) Needle Inspection Unit.

An area of 30 square meters for Moulding and 15 square meters for Assembling are recommended for basic installation. The assembling area shall be air-conditioned provided with HEPA filters. The moulding section shall, if necessary, have proper exhaust system.

NOTE.—An additional area of 20 square meters is recommended for any extra category.

3. Raw-Materials.—The licensee shall keep an inventory of all raw-materials to be used at any stage of manufacture of devices and shall maintain records as per Schedule U. All such raw-materials shall be identified and assigned control reference numbers. They shall be conspicuously labelled indicating the name of the material, control reference number, name of the manufacturer and be specifically labelled "Under Test" or "Approved" or "Rejected". The under test, approved or rejected materials shall appropriately be segregated. These shall be tested for compliance with required standards of quality.

A minimum area of 10 square meters shall be provided for storage of raw-materials.

4. Storage Area.—The licensee shall provide separate storage facilities for quarantine and sterilized products.

An area not less than 10 square meters shall be provided for each of them.

5. Washing, drying and sealing area.—The licensee shall provide wherever required adequate equipments like water Distillation still, deionizer, washing Machine, Drying Oven with trays for washing, drying and sealing of medical device.

An area not less than 10 square meters shall be provided.

6. Sterilization.—The licensee shall provide requisite equipments with required controls and recording device for sterilization of medical devices by Ethylene Oxide Gas in his own premises or may make arrangements with some Institution approved by the licensing authority for sterilization. The products sterilized in this manner shall be monitored to assure acceptable levels of residual gas and its degradation products. An area of 10 square meters is recommended for basic installation of such facility.

Provided that the above equipment may not be required in case the licensee opts for sterilization of medical devices by Ionising Radiation.

7. Testing facilities.—The licensee shall provide testing laboratory for carrying out Chemical and Physio-Chemical testing of medical devices and of raw-materials used in its own premises.

Provided that the Licensing Authority shall permit the licensee in the initial stage to carry out testing of Sterility, Pyrogens, Toxicity on their products from the approved testing institutions but after one renewal period the licensee shall provide testing facilities of all such tests in their own premises.

8. Records.—The licensee shall maintain records of different manufacturing activities with regard to each stage of manufacture in-process controls, assembling, packing, batch records for the quantity of devices manufactured from each lot of blended granules, duration of work, hourly quantum of production in respect of each item as well as record of each sterilizing cycle of the gaseous method employed.

NOTE.—The above requirements of machinery, equipments, space, qualifications are made subject to the modification at the discretion of the licensing Authority, if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case”.

7. After Schedule R to the said rules, the following Schedule shall be inserted, namely :—

“Schedule R-I

(See Rules 109-A and 125-A)

The following medical devices shall conform to the Indian Standards specifications laid down from time to time by the Bureau of Indian Standards, :—

- (1) Sterile Disposable Perfusion sets for single use only (Sections 2 and 3 of item 1 of IS 9824 : 1981 read with Amendment number 1)
- (2) Sterile Disposable Hypodermic Syringes for single use only (IS 10258 : 1982)
- (3) Sterile Disposable Hypodermic Needles for single use only (IS 10654 : 1991)”.

[No. X-11014/88-DMS&PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

NOTE.—The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981

12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988
38. GSR 813(I) dated 27-7-1988
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989
47. GSR 16(E) dated 10-1-1990
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990
50. GSR 11(E) dated 7-1-1991
51. GSR 223(E) dated 19-4-1991
52. GSR 246(E) dated 1-5-1991
53. GSR 301(E) dated 7-6-1991

-
- | | |
|---|---|
| 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991 | 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992 |
| 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991 | 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992 |
| 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991 | 68. GSR 904(E) dated 2-11-1992 |
| 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991 | 69. GSR 877(E) dated 17-11-1992 |
| 58. GSR 626(E) dated 1-10-1991 | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992 |
| 59. GSR 668(E) dated 1-11-1991 | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 (corrigendum) |
| 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991 | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993 |
| 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992 | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993 |
| 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 (Corrigendum) | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993 |
| 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992 | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 |
| 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992 | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 |
| 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992 | 77. GSR 447(E) dated 10-6-93 (corrigendum) |
| | 78. GSR 658(E) dated 19-10-1993. |